

河北省药学会团体标准

T/HBYXH0016—2024

中药材 山药趁鲜切制工艺及质量要求

2024-12-27 发布

2024-12-27 实施

河北省药学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院、河北中医药大学、河北汉草堂药业有限公司、安国市普天和中药饮片有限公司共同提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、河北中医药大学、河北汉草堂药业有限公司、安国市普天和中药饮片有限公司。

本文件主要起草人：郭龙、张丹、安琪、谷子玉、苏建、李沛哲、刘峰、曹杰、李小芳、梁敬远、孙娜、王兰彬。

中药材 山药趁鲜切制工艺及质量要求

1. 范围

本文件规定了山药趁鲜切制的术语和定义、切制工艺及质量要求等。

本文件适用于河北省山药趁鲜切制，其他山药产区可参照执行。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；未标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》一部

《中华人民共和国药典》四部

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 山药

山药为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb. 的干燥根茎。

4 趁鲜切制工艺

4.1 采收

冬季茎叶枯萎后采挖。

4.2 拣选除杂

选直径 1.5~6cm 的山药药材，切去根头，洗净，除去外皮。

4.3 预干燥

采用自然干燥的方式使山药药材干燥至约八成干，注意全程避免暴晒。

4.4 切制

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 0213 炮制通则，切厚片。

4.5 干燥

自然晾干（水分 \leq 12.0%），注意全程避免暴晒。

5 质量要求

5.1 性状

呈类圆形、椭圆形或不规则的厚片。表面类白色或淡黄白色，质脆，易折断，切面类白色，富粉性。气微，味淡、微酸，嚼之发黏。见图1。



图1 典型山药性状图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

本品粉末类白色。显微镜下观察，淀粉粒单粒扁卵形、三角状卵形、类圆形或矩圆形，

直径 8~35 μm ，脐点点状、人字状、十字状或短缝状，可见层纹；复粒稀少，由 2~3 分粒组成。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中，长约至 240 μm ，针晶粗 2~5 μm 。具缘纹孔导管、网纹导管、螺纹导管及环纹导管直径 12~48 μm 。

5.2.2 薄层色谱鉴别

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

5.3 检查

5.3.1 水分

不得过 12.0%。

5.3.2 总灰分

不得过 5.0%。

5.3.3 二氧化硫残留

不得过 10mg/kg。

5.3.4 禁用农药残留量

禁用农药不得检出。

5.4 浸出物

不得少于 10.0%。

6 试验方法

6.1 性状-目测法

取供试品适量置于光滑白纸上，平铺，在光亮处观察。根据样品实际的形态、色泽、气、味等进行描述。

6.2 鉴别

6.2.1 显微鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2001 规定的显微鉴别法进行。

6.2.2 薄层色谱鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部山药项下【鉴别】(2)与《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0502 规定的薄层色谱法进行。

6.3 检查

6.3.1 水分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0832 第二法测定。

6.3.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2302 灰分测定法测定。

6.3.3 二氧化硫残留

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2331 二氧化硫残留量测定法测定。

6.3.4 禁用农药残留量

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2341 农药残留量测定法第五法测定。

6.4 浸出物

用水作溶剂，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2201 中水溶性浸出物测定法项下的冷浸法测定。

7 包装

包装并标识样品信息，品名应注“山药（鲜切药材）”。

8 贮藏

置通风干燥处，防潮。

全国团体标准信息平台